

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO Sistema Multigen Plus H

Nome del prodotto:	Sistema di ginocchio Multigen Plus H
Numero FSCA:	01/2021
Tipo di azione:	Avviso volontario di sicurezza sul campo per dispositivo medico
Data:	07/05/2021
Alla cordiale attenzione di:	Direttori sanitari; Primari di ortopedia; Chirurghi ortopedici; Direttori della vigilanza; Amministratori delegati (solo per Strutture private)
Prodotto:	Sistema Multigen Plus H
Tipo di dispositivo:	Dispositivi impiantabili per protesi di ginocchio Multigen Plus H
Note:	/

Informazioni sul prodotto

Multigen Plus H è un sistema di protesi di ginocchio incernierato indicato per i casi di revisione.



Figura 1: Multigen Plus H

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO **Sistema Multigen Plus H**

Descrizione del problema

In seguito all'attento monitoraggio dei reclami relativi al Sistema Multigen Plus H, Lima Corporate ha deciso di rilasciare un avviso volontario di sicurezza sul campo a tutti gli utilizzatori di Multigen Plus H al fine di sensibilizzarli in merito all'attuale tecnica chirurgica Multigen Plus H.

I dati di Sorveglianza post-vendita raccolti da Lima Corporate hanno evidenziato la presenza di casi di mobilitazione e/o rottura post-operatoria della vite di blocco utilizzata per finalizzare l'accoppiamento conico tra il perno incernierabile (hinge post) della componente femorale e la cerniera (hinge) (per i dettagli dei componenti, consultare la figura 1). Le indagini svolte hanno indicato che, nel caso in cui l'attuale tecnica chirurgica non venga seguita scrupolosamente, potrebbe non essere raggiunto un accoppiamento conico tra il perno incernierabile e la cerniera.

Per facilitare l'assemblaggio intraoperatorio della cerniera, in passato Lima Corporate ha introdotto degli strumenti dedicati aggiuntivi, contenuti nel Set supplementare con codice 9066.51.000. La tecnica chirurgica è stata aggiornata di conseguenza.

L'uso del Set supplementare è obbligatorio e gli utilizzatori devono sempre fare riferimento alla versione aggiornata della tecnica chirurgica, che specifica ogni passaggio su come ottenere l'accoppiamento adeguato.

In aggiunta a questo Avviso di sicurezza sul campo, Lima Corporate ha intrapreso le seguenti misure volte alla sensibilizzazione degli utilizzatori:

- Introduzione di un avviso aggiuntivo nella tecnica chirurgica Multigen Plus H al fine di evidenziare che l'uso del set aggiuntivo è obbligatorio;
- Definizione di un nuovo programma di formazione: gli utilizzatori di Multigen Plus H saranno contattati da un rappresentante Lima per programmare una sessione di formazione.

Inoltre, Lima Corporate desidera sottolineare che per tutti i futuri interventi Multigen Plus H è altamente consigliata la presenza di un rappresentante Lima in Sala operatoria.

Si consiglia quindi ai chirurghi di continuare a monitorare i pazienti secondo il protocollo clinico standard di follow-up e di agire di conseguenza.

Misure da mettere in atto

Vi chiediamo cortesemente di:

1. Leggere con cura il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo;

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO **Sistema Multigen Plus H**

2. Compilare, firmare e rispedire il Modulo di risposta allegato all'indirizzo e-mail pms@limacorporate.com a conferma del fatto che avete letto e preso atto del contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Se necessario, rivolgete eventuali domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo all'indirizzo e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com.

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutto il personale che necessita di venirne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione.

Il presente Avviso di sicurezza sul campo verrà inviato alle Autorità competenti dei Paesi coinvolti in questa Azione correttiva di sicurezza sul campo.

Roberto Gabetta
Regulatory Manager
Lima Corporate SpA



MODULO DI RISPOSTA

FSCA 01/2021

Sistema Multigen Plus H

Da compilare, firmare e inviare urgentemente a Limacorporate.

Spuntare la seguente casella:

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nel presente Avviso di sicurezza sul campo.

Nome del contatto: _____

Nome della struttura: _____

Firma: _____

Inviare il modulo di risposta compilato via fax o via e-mail a:

Dott.ssa Federica Malvaso - Dott.ssa Lea Caramma

E-mail: pms@limacorporate.com

Fax: +39 0432 945512